

**ACİL SAHA GÜVENLİĞİ BİLDİRİMİ**  
**MOBICATH® Bi-Directional Guiding Sheath**  
Ürün Kodları: D140010 and D140011  
Lot Numaraları: Ek'e bakınız.

16 Şubat, 2017

Değerli Müşterimiz,

Bu mektubun amacı, size Greatbatch Medical'in bir bölümü olan MOBICATH® Bi-Directional Guiding Sheaths, Ürün Kodları: Large Curve product (ürün kodu: D140011) and Small Curve product (Ürün kodu: D140010) Gönüllü Geri Toplama Faaliyeti başlattığını bilgilendirmektir.

**Sizden beklenen Aksiyonlar:**

1. Lütfen yasal üretici, Greatbatch Medical'den gelen ekteki mektubu okuyunuz.

**2. Acilen faaliyetten etkilenen lotları ayırın ve formda yazan açıklamalara uygun olarak iade edin.**

Bu Saha Güvenliği bildirimine ilişkin sorularınız için, lütfen Biosense Webster satış temsilcinizle iletişime geçin.

Saygılarımızla,

Johnson & Johnson Medikal Türkiye  
Kalite Ekibi



16 Şubat 2017

Değerli Müşterimiz,

Bu iletişim mektubunun amacı, MobiCath™ Bi-Directional Guiding Sheath, Large Curve ürünü (Katalog Numarası: D140011) ve Small Curve ürününün (Katalog Numarası D140010) belirli lotlarında mühürsüz poşların raporlanmasından dolayı Greatbatch Medical'in gönüllü olarak bir Saha Geri Toplama faaliyeti başlattığını bildirmektir. Greatbatch Medical bu ürünün yasal üreticisi ve Biosense Webster distribütörüdür.

**SAHA GÜVENLİK DÜZELTİCİ AKSIYONUNUN NEDENİ:**

Greatbatch, poşların bir tarafının mühürlenmemiş olabileceğini ve bunun sonucu olarak sterilliğin tehlikeye girebileceğine dair bildirimler almıştır. Sizden, bu saha güvenliği düzeltici aksiyonunda belirtilen lot numaralı tüm ürünlerin envanterinizden hemen ayrılmasını talep ediyoruz. Lütfen ürünleri, talimatlar kısmında açıklandığı gibi, *Johnson & Johnson Medikal Türkiye*'ye gönderiniz.

**SAĞLIK RISKİ:**

Greatbatch, MobiCath™ Bi-Directional Guiding Sheath poşlarının mühürlenmediğinde, ürünün steril olmayabileceğine karar vermiştir. Steril olmayan bir ürünün ameliyatta kullanılması, enfeksiyon, hayati tehlikeye yol açabilecek olaylar ve/veya ölüm gibi potansiyel olumsuz sağlık problemlerine neden olabilir.

Olumsuz olaylar: Greatbatch bu konu ile ilgili hiçbir ölüm, hastalık, yaralanma veya diğer olumsuz etkiler raporlaması almadı.

**TALIMATLAR:**

**BU GERİ TOPLAMA FAALİYETİNDE BIZE UYGUN ŞEKİLDE YARDIMCI OLABİLMEK İÇİN LÜTFEN AŞAĞIDAKİ AKSIYONLARI UYGULAYINIZ**

1. Bu Acil Geri Toplama Bildirimini inceleyiniz
2. Envanterinizi inceleyiniz ve varolan MobiCath™ Bi-Directional Guiding Sheath'in etkilenen lotlarını belirleyiniz, ürünleri hemen karantinaya alınız.
3. Onay Formu'nu geri gönderilecek ürünlerin adetini belirterek doldurunuz ve formu *Johnson & Johnson Medikal Türkiye* adresine e-posta olarak gönderiniz.

Ürün üzerine lot numarası aşağıdaki gibi yerleştirilmiştir:



Etkilenen bütün lot numaraları W veya X ile başlar ve onu 7 numara takip eder

4. Bu saha güvenlik düzeltici aksiyonuna karşılık bu aksiyonları tamamladınız. Yardımlarınız için içtenlikle teşekkür ederiz.

#### Destek:

Bu konu ile ilgili sorularınız için lütfen yerel Biosense Webster satış temsilciniz ile iletişime geçiniz.

#### Diğer Bilgiler:

Bu ürünün kullanımında karşılaşılan olumsuz olaylar ve/veya kalite problemleri MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 ve diğer ilgili gerekliliklere göre ülkenizdeki yerel sağlık otoritesine raporlanabilir.

Bu ürün ile ilgili herhangi bir şikayet veya olumsuz olayı Biosense Webster'e bildirmeniz çok önemlidir. Olumsuz olaylar yerel Biosense Webster satış temsilcinize raporlanabilir.

Bu uygunsuzluk için içtenlikle özür dileriz, fakat bu aksiyonu hasta ve müşteri memnuniyetini sağlamak adına yaptığımızı anladığınız için minnettarız.

Saygılarımızla,

Johnson & Johnson Medikal Türkiye  
Kalite Ekibi

Ekler:

- 1) Onay Formu



Greatbatch Medical  
2300 Berkshire Lane North  
Minneapolis, MN 55441 USA



MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Germany

**ACİL  
SAHA GÜVENLİĞİ BİLDİRİMİ**

2183787-02/07/2017-001-R

MobiCath™ Bi-Directional Guiding Sheath Small Curve (D140010)  
MobiCath™ Bi-Directional Guiding Sheath Large Curve (D140011)

Lütfen Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti'ni gerçekleştirebilmemize yardımcı olmak için bu formu, bildirim almanızdan sonraki **bir hafta içerisinde** tamamlayarak geri gönderiniz. Bu, geri çağırma bildirimine ulaşmış olduğunuzu, ve bu durumdan etilenebilecek tüm kullanıcılara ulaşabildiğimizi görmemizi sağlayacaktır.

Lütfen onay formunu doldurup aşağıdaki adrese yollayınız:

Email: [kalitekibi@its.jnj.com](mailto:kalitekibi@its.jnj.com)

Faaliyetten etkilenen ürünü *Johnson & Johnson Medikal Türkiye*'ye gönderiniz.

Lütfen aşağıdaki maddelerden birini işaretleyiniz:

- Etkilenmiş ürün artık bizim himayemizde değil çünkü:
- Tüm envanter daha önceden ameliyatlarda kullanılmış
  - Önceden iade edilmiş
  - Önceden imha edilmiş
  - Başka, açıklayın: \_\_\_\_\_
- Etkilenmiş ürün ayrılmış ve aşağıdaki kataterler geri gönderilecektir.

Ürün Kodu	Lot Numarası	Adet

MobiCath™ Bi-Directional Guiding Sheath ürünü için Saha Güvenliği Bildirimini okudum ve anladım.

İsminizi Yazın	İmza	Ünvan
Telefon Numarası	Mail Adresi	Tarih



**ACIL SAHA GÜVENLİK BİLDİRİMİ**  
**Rapor Numarası: 2183787-02/07/2017-001-R**  
**LÜTFEN DIKKATLİCE OKUYUNUZ**



**Greatbatch Medical – MobiCath™ Bi-Directional Guiding Sheath**

Greatbatch Ürün Kodu	Biosense Webster Model Numarası	Tanımı
1000182-001	D140010	MobiCath™ Bi-Directional Guiding Sheath (Small Curve)
1000182-002	D140011	MobiCath™ Bi-Directional Guiding Sheath (Large Curve)

**D140010 MODELİ İÇİN ETKİLENEN BÜTÜN LOT NUMARALARI AŞAĞIDADIR**

W3332609	W3338632	W3338635	W3348351	W3348350	W3338707	W3352503	W3359665	W3363850
W3370052	W3374700	W3374699	W3363851	W3379647	W3379650	W3384700	W3384701	W3390551
W3390549	W3397950	W3407815	W3397877	W3397879	W3407814	W3436355	W3436356	W3436351
W3436358	W3441735	W3446769	W3441737	W3446767	W3449392	W3451862	W3451863	W3455439
W3455438	W3459354	W3455440	W3462467	W3462470	W3470335	W3470336	W3483637	X3489776
W3493240	W3497507	W3501348	X3497121	X3497510	W3501349	X3501345	X3514814	X3501344
X3503248	X3507599	X3518116	X3565743	W3581648	X3581652	X3586059	X3592497	

**D140011 MODELİ İÇİN ETKİLENEN BÜTÜN LOT NUMARALARI AŞAĞIDADIR**

W3330988	W3330990	W3338636	W3348352	W3351374	W3357184	W3361889	W3363852	W3374701
W3379653	W3384702	W3392891	W3436359	W3441739	W3449393	W3451865	W3462471	W3470337
W3479706	X3493675	W3494912	X3497511	X3501245	W3497509	X3501353	X3501350	W3501354
W3507597	X3507598	X3514815	W3542347	X3537038	X3565745			

**Diğer Greatbath ürünleri bu geri toplamadan etkilenmemiştir**